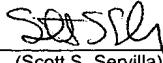


I hereby certify that this correspondence is being deposited with the U.S. Postal Service with sufficient postage as First Class Mail, in an envelope addressed to: Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450, on the date shown below.

Dated: April 6, 2004

Signature: 

(Scott S. Servilla)

Docket No.: SPINE 3.0-414
(PATENT)

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Patent Application of:
Jérôme David

Application No.: 10/695,849

Group Art Unit: 3732

Filed: October 29, 2003

Examiner: Not Yet Assigned

For: BONE FIXATION ASSEMBLY AND
METHOD

CLAIM FOR PRIORITY AND SUBMISSION OF DOCUMENTS

Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

Dear Sir:

Applicant hereby claims priority under 35 U.S.C. 119 based on the following prior foreign application filed in the following foreign country on the date indicated:

France

0311291

September 26, 2003

In support of this claim, a certified copy of the original foreign application is filed herewith.

Dated: April 6, 2004

Respectfully submitted,

By 
Scott S. Servilla

Registration No.: 40,806
LERNER, DAVID, LITTBENBERG,
KRUMHOLZ & MENTLIK, LLP
600 South Avenue West
Westfield, New Jersey 07090
(908) 654-5000
Attorney for Applicant

THIS PAGE BLANK (USPTO)



S

BREVET D'INVENTION

CERTIFICAT D'UTILITÉ - CERTIFICAT D'ADDITION

COPIE OFFICIELLE

Le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle certifie que le document ci-annexé est la copie certifiée conforme d'une demande de titre de propriété industrielle déposée à l'Institut.

Fait à Paris, le 20 JAN. 2004

Pour le Directeur général de l'Institut
national de la propriété industrielle
Le Chef du Département des brevets

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Martine PLANCHE', is enclosed in an oval shape.

Martine PLANCHE

| | |
|---|--|
| INSTITUT NATIONAL DE LA PROPRIETE INDUSTRIELLE | SIEGE 26 bis, rue de Saint Petersbourg 75800 PARIS cedex 08 Téléphone : 33 (0)1 53 04 53 04 Télécopie : 33 (0)1 53 04 45 23 www.inpi.fr |
|---|--|

THIS PAGE BLANK (USPTO)

26 bis, rue de Saint Pétersbourg - 75800 Paris Cedex 08

Pour vous informer : INPI DIRECT

► N° Indigo 0 825 83 85 87

0.15 € TTC/min

Télécopie : 33 (0) 1 53 04 52 65

Réserve à l'INPI

REMISE DES PIÈCES

DATE

LIEU **26 SEPT 2003**

75 INPI PARIS

N° D'ENREGISTREMENT

NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI

DATE DE DÉPÔT ATTRIBUÉE

PAR L'INPI

0311291

26 SEP. 2003

Vos références pour ce dossier
(facultatif) 144502 ELF

BREVET D'INVENTION

CERTIFICAT D'UTILITÉ

Code de la propriété intellectuelle - Livre VI

cerfa
N° 11354*03

BR1

REQUÊTE EN DÉLIVRANCE

page 1/2

Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noire

DB 540 @ W / 030103

1 NOM ET ADRESSE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE
À QUI LA CORRESPONDANCE DOIT ÊTRE ADRESSÉE

Cabinet REGIMBEAU
20, rue de Chazelles
75847 PARIS CEDEX 17
FRANCE

▪

Confirmation d'un dépôt par télécopie

N° attribué par l'INPI à la télécopie

2 NATURE DE LA DEMANDE

Cochez l'une des 4 cases suivantes

Demande de brevet

Demande de certificat d'utilité

Demande divisionnaire

Demande de brevet initiale

ou demande de certificat d'utilité initiale

Transformation d'une demande de
brevet européen *Demande de brevet initiale*

N° Date

N° Date

N° Date

3 TITRE DE L'INVENTION (200 caractères ou espaces maximum)

ASSEMBLAGE ET PROCEDE DE FIXATION D'OS

4 DECLARATION DE PRIORITÉ OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE LA DATE DE DÉPÔT D'UNE DEMANDE ANTÉRIEURE FRANÇAISE

Pays ou organisation

Date N°

Pays ou organisation

Date N°

Pays ou organisation

Date N°

S'il y a d'autres priorités, cochez la case et utilisez l'imprimé « Suite »

5 DEMANDEUR (Cochez l'une des 2 cases)

Personne morale Personne physique

Nom
ou dénomination sociale

STRYKER SPINE

Prénoms

SOCIETE ANONYME

Forme juridique

N° SIREN

Code APE-NAF

ZI de Marticot 33610 CESTAS FRANCE

Domicile
ou
siège

Rue

Code postal et ville

Pays

FRANCE

Nationalité

Française

N° de téléphone (facultatif)

N° de télécopie (facultatif)

Adresse électronique (facultatif)

S'il y a plus d'un demandeur, cochez la case et utilisez l'imprimé « Suite »

Remplir impérativement la 2^{me} page

**BREVET D'INVENTION
CERTIFICAT D'UTILITÉ**

**REQUÊTE EN DÉLIVRANCE
page 2/2**

BR2

| | |
|------------------------------|-----------------|
| REMISE DES PIÈCES | Réervé à l'INPI |
| DATE | 26 SEPT 2003 |
| LIEU | 75 INPI PARIS |
| N° D'ENREGISTREMENT | 0311291 |
| NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI | |

DB 540 W / 030103

| | |
|--|--|
| 6 MANDATAIRE (s'il y a lieu) | |
| Nom _____ Prénom _____ Cabinet ou Société _____ N ° de pouvoir permanent et/ou de lien contractuel | |
| Adresse | Rue _____ 20, rue de Chazelles |
| | Code postal et ville _____ 75847 PARIS CEDEX 17 |
| | Pays _____ |
| N ° de téléphone (facultatif) | 01 44 29 35 00 |
| N ° de télécopie (facultatif) | 01 44 29 35 99 |
| Adresse électronique (facultatif) | info@regimbeau.fr |
| 7 INVENTEUR (S) | |
| Les demandeurs et les inventeurs sont les mêmes personnes Les inventeurs sont nécessairement des personnes physiques | |
| <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non : Dans ce cas remplir le formulaire de Désignation d'inventeur(s) | |
| 8 RAPPORT DE RECHERCHE | |
| Établissement immédiat ou établissement différé <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| Paiement échelonné de la redevance (en deux versements) Uniquement pour les personnes physiques effectuant elles-mêmes leur propre dépôt <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non | |
| 9 RÉDUCTION DU TAUX DES REDEVANCES | |
| Uniquement pour les personnes physiques <input type="checkbox"/> Requise pour la première fois pour cette invention (<i>joindre un avis de non-imposition</i>) <input type="checkbox"/> Obtenu antérieurement à ce dépôt pour cette invention (<i>joindre une copie de la décision d'admission à l'assistance gratuite ou indiquer sa référence</i>) : AG : <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 10 SÉQUENCES DE NUCLEOTIDES ET/OU D'ACIDES AMINÉS | |
| <input type="checkbox"/> Cochez la case si la description contient une liste de séquences <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| Le support électronique de données est joint La déclaration de conformité de la liste de séquences sur support papier avec le support électronique de données est jointe | |
| Si vous avez utilisé l'imprimé « Suite », indiquez le nombre de pages jointes | |
| 11 SIGNATURE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE (Nom et qualité du signataire) | |
|   | |

L'invention concerne des dispositifs de fixation d'os et, en particulier, des assemblages et des procédés de fixation de pédicule utilisés dans les procédures de fixation spinale.

La colonne vertébrale est un système extrêmement complexe d'os et de tissus conjonctifs qui fournit un support au corps et protège la moelle épinière, fragile, et les nerfs. La colonne vertébrale comprend une série de corps vertébraux empilés, chaque corps vertébral comprenant une partie interne ou centrale en os spongieux relativement fragile et une partie externe en os cortical relativement solide. Entre chaque corps vertébral se trouve un disque intervertébral qui amortit et atténue les forces de compression exercées sur la colonne vertébrale. Un canal vertébral contenant la moelle épinière et les nerfs est situé derrière les corps vertébraux.

Une technique chirurgicale connue sous le nom de fixation spinale utilise des implants chirurgicaux pour faire fusionner et/ou immobiliser mécaniquement deux corps vertébraux de la colonne vertébrale ou plus. La fixation spinale peut également être utilisée pour modifier l'alignement des corps vertébraux adjacents les uns par rapport aux autres pour changer l'alignement général de la colonne vertébrale. De telles techniques ont été utilisées avec efficacité pour traiter une grande variété de conditions et, dans la plupart des cas, pour soulager la douleur.

Une technique de fixation spinale implique l'immobilisation de la colonne vertébrale en utilisant des tiges stabilisatrices orthopédiques, connues sous le nom de tiges spinales, qui sont globalement parallèles à la colonne vertébrale. Cette technique implique l'exposition postérieure de la colonne vertébrale et la fixation de vis à os aux pédicules des corps vertébraux. Les vis de pédicule sont généralement logées au moins une par vertèbre et servent de points d'ancrage aux tiges spinales. Des éléments de serrage adaptés pour être traversés par une tige spinale sont ensuite utilisés pour unir les tiges spinales aux vis de pédicule. L'influence d'alignement des tiges spinales force la colonne vertébrale à s'adapter à une forme plus souhaitable. Dans certaines circonstances, les tiges spinales peuvent être courbées pour obtenir la courbure souhaitée de la colonne vertébrale.

La plupart des systèmes de fixation de tige existants exigent plusieurs composants pour construire les systèmes. Chaque composant ou instrument supplémentaire requis pour assembler le système de fixation ajoute à la complexité de la technique chirurgicale. Un besoin s'est donc présenté pour des systèmes de fixation améliorés qui réduisent au minimum l'assemblage des petites

pièces du matériel pendant la procédure chirurgicale. Ainsi, il reste un besoin en dispositifs de fixation spinaux qui facilitent un assemblage simple et solide de la fixation d'une tige spinale à une colonne vertébrale. Il serait souhaitable de prévoir un dispositif avec des composants pré-assemblés, ce qui aurait pour résultat un gain de temps dans le montage des composants dans la salle d'opération.

Conformément à un ou plusieurs modes de réalisations de la présente invention, un assemblage de fixation d'os est prévu comprenant un élément de fixation possédant une partie de tête, un élément d'accouplement unitaire possédant un premier alésage adapté pour recevoir de manière coulissante la partie de tête de l'élément de fixation et un premier élément de verrouillage adapté pour immobiliser la partie de tête dans le premier alésage. Dans certains modes de réalisation, l'élément d'accouplement a un second alésage, adapté pour recevoir une tige spinale et un second élément de verrouillage adapté pour immobiliser la tige spinale dans le second alésage.

Selon un ou plusieurs aspects supplémentaires de la présente invention, un assemblage de système de fixation d'os comprend un élément de fixation possédant une partie de tête实质上 cylindrique ; un élément d'accouplement unitaire possédant un premier alésage adapté pour recevoir la partie de tête de l'élément de fixation et pour permettre un mouvement axial de l'élément d'accouplement par rapport à l'élément de fixation, l'élément d'accouplement possédant un second alésage adapté pour recevoir une tige spinale ; un premier élément de verrouillage pré-assemblé avec l'élément d'accouplement et adapté pour immobiliser la partie de tête dans le premier alésage ; et un second élément de verrouillage pré-assemblé avec l'élément d'accouplement et adapté pour immobiliser la tige spinale dans le second alésage.

Selon un ou plusieurs aspects supplémentaires de la présente invention, un assemblage de fixation d'os comprend : un élément de fixation possédant une partie de tête ; un élément d'accouplement unitaire possédant un premier alésage adapté pour recevoir la partie de tête de l'élément de fixation et pour permettre un mouvement axial de l'élément d'accouplement par rapport à l'élément de fixation ; et un élément de verrouillage comprenant une bague à rotule et un écrou de verrouillage adapté pour exercer une force radiale sur la bague à rotule de telle sorte que la bague à rotule exerce une force de compression sur la tête de l'élément de fixation pour immobiliser la tête de la vis à l'élément d'accouplement.

Selon un ou plusieurs aspects supplémentaires de la présente invention, un assemblage de fixation d'os comprend : un élément de fixation possédant une partie de tête实质上 cylindrique ; un élément d'accouplement unitaire possédant un premier alésage adapté pour recevoir la partie de tête de l'élément de fixation et pour permettre un mouvement axial, de préférence polyaxial, de l'élément d'accouplement par rapport à l'élément de fixation et un premier élément de verrouillage comprenant un écrou de verrouillage qui vient en prise avec le premier alésage et avec une ouverture conique adaptée pour permettre un mouvement polyaxial de la tête d'un élément de fixation inséré à travers elle.

Dans encore un autre mode de réalisation de l'invention, un procédé de fixation d'un os en position est prévu. Le procédé comprend le fait d'immobiliser un élément de fixation possédant une partie de tête à un os, de coulisser une première alésage d'un élément d'accouplement unitaire au-dessus de la partie de tête, d'insérer une tige à travers un second alésage de l'élément d'accouplement, de serrer un premier élément de verrouillage associé au premier alésage pour immobiliser la partie de tête à l'élément d'accouplement et de serrer un second élément de verrouillage associé au second alésage.

Selon un ou plusieurs modes de réalisation de la présente invention, les assemblages de fixation d'os sont prévus pour raccorder des tiges spinales sans pièces desserrées et en très peu d'étapes (de préférence deux étapes seulement) pour verrouiller l'élément de fixation à l'élément d'accouplement et la tige spinale à l'élément d'accouplement. Les assemblages de la présente invention ne requièrent aucun mécanisme de verrouillage supplémentaire et ils aménagent l'assemblage de petites pièces de matériel pendant la procédure chirurgicale.

Une appréciation plus complète de l'objet de la présente invention et ses divers avantages peuvent être assimilés en se référant à la description détaillée suivante dans laquelle référence est faite aux dessins annexés, dans lesquels :

la figure 1 est une vue en perspective partielle d'un assemblage de fixation d'os avec une tige spinale attachée selon un plusieurs modes de réalisation de la présente invention ;

la figure 2 est une vue en coupe transversale prise le long de la ligne 2-2 de la figure 1 ;

la figure 3 est une vue en coupe d'un assemblage de fixation d'os avec une tige spinale et une vis illustrant la manière selon laquelle l'assemblage est raccordé à une vertèbre ;

la figure 4 est une vue en perspective de dessus d'un élément d'accouplement selon un ou davantage de modes de réalisation de la présente invention ;

5 la figure 5 est une vue en élévation de côté d'un élément de verrouillage pour immobiliser une tige spinale à un assemblage de fixation d'os selon un ou plusieurs modes de réalisation de la présente invention ;

la figure 6 est une vue de dessus de l'élément de verrouillage représenté sur la figure 5 ;

10 la figure 7 est une vue en perspective d'un écrou de verrouillage pour immobiliser la tête d'un élément de fixation selon un ou plusieurs modes de réalisation de l'invention ;

la figure 8 est une vue en coupe transversale du verrouillage prise le long de la ligne 8-8 sur la figure 7 ; et

15 la figure 9 est une vue en perspective d'une bague à rotule selon un ou plusieurs modes de réalisation de la présente invention.

Avant de décrire plusieurs modes de réalisation illustrant l'invention, il faut comprendre que l'invention n'est pas limitée aux détails de la construction ou aux étapes de précédent exposés dans la description suivante. L'invention est susceptible de faire l'objet d'autres modes de réalisation et d'être exercée ou effectuée de diverses manières.

En se référant maintenant aux dessins et, plus particulièrement, aux figures 1 à 3, un assemblage de fixation d'os 10, conformément à certains modes de réalisation préférés de la présente invention, est représenté. L'assemblage de fixation d'os peut être attaché aux pédicules 11 des corps vertébraux d'une colonne vertébrale, comme le représente la figure 3. L'assemblage de fixation comprend un élément d'accouplement 12, de préférence en matériau biologiquement inerte, par exemple, tout métal habituellement utilisé pour les dispositifs chirurgicaux et particulièrement ceux utilisés pour les vis et les broches à os, tels que le titane ou l'acier inoxydable. D'autres matériaux appropriés à l'élément d'accouplement 25 comprennent, mais sans que cela soit limitatif, les alliages, les matériaux composites, les céramiques ou les matériaux en fibre de carbone.

30 L'assemblage de fixation 10 comprend un élément de fixation 16 possédant une partie de tête 18. La partie de tête 18 est de préférence cylindrique et, de préférence, a une surface externe lisse pour faciliter le coulisement sur ou en rapport avec la partie de tête 18, comme cela sera décrit ci-dessous. La partie de

tête 18 peut être construite selon d'autres façons ou en rapport avec d'autres composants pour faciliter le coulisser de l'élément d'accouplement par rapport à l'élément de fixation 16. L'élément de fixation 16 pourrait être tout élément de fixation approprié pour une fixation à un os, par exemple, un crochet ou une vis.

- 5 Dans les modes de réalisation préférés, l'élément de fixation comprend une vis d'assemblage possédant la partie de tête 18 et une partie filetée 20 et les filetages sont adaptés pour être mis en prise dans le matériau osseux. L'extrémité de la vis d'assemblage opposée à la partie de tête 18 a une pointe pour insertion dans l'os et les filetages de vis externes 20 s'étendent entre la pointe et la partie de tête 18. Les 10 filetages de vis 20 ont un diamètre interne et un diamètre externe. L'élément de fixation, comprenant les filetages de vis 20 et la partie de tête 18, sont, de préférence, en matériau biologiquement inerte, tel que le titane ou l'acier inoxydable.

Dans le mode de réalisation représenté sur les figures 1 à 3, une extrémité 15 de la partie de tête de l'élément de fixation comprend une surface de mise en prise d'outil 22. Dans le mode de réalisation représenté, la surface de mise en prise d'outil 22 a la forme d'une tête hexagonale femelle creuse adaptée pour recevoir une extrémité d'un mandrin hexagonal pour faire tourner l'élément de fixation. Il faut comprendre, toutefois, que d'autres surfaces de mise en prise d'outil internes 20 ou externes 22 peuvent être utilisées selon la présente invention.

L'élément d'accouplement 12, qui est représenté plus en détail sur la figure 4, comprend de préférence un corps unitaire et a au moins un premier alésage 14 possédant un axe longitudinal adapté pour recevoir la partie de tête 18 de l'élément de fixation 16 et pour permettre un mouvement axial coulissant de l'élément d'accouplement 12 le long de l'axe de la partie de tête 28 par rapport à l'élément de fixation. L'assemblage de fixation comprend en outre un premier élément de verrouillage adapté pour immobiliser la partie de tête 18 dans le premier alésage 14. Selon un ou plusieurs modes de réalisation, le premier élément de verrouillage comprend au moins un écrou de verrouillage 24.

30 Un détail supplémentaire de l'écrou de verrouillage 24 est représenté sur les figures 7 et 8. De préférence, l'écrou de verrouillage 24 est creux et est traversé par un alésage 25 pour recevoir la partie de tête 18 de l'élément de fixation 16. L'écrou de verrouillage 24 comprend une extrémité de réception 28 et l'ouverture 26 sur l'extrémité de réception 28 est évasée ou coudée inclinée comme le 35 représente la figure 8. L'ouverture évasée ou conique permet un mouvement axial

d'un élément de fixation à travers elle. Dans un mode de réalisation préféré, le premier alésage 14 comprend une partie inférieure 15 qui est conique ou évasée dans une direction opposée à l'ouverture conique ou évasée dans l'écrou de verrouillage 24. Les ouvertures évasées étendues de manière opposée permettent 5 un mouvement polyaxial entre l'élément de fixation et l'élément d'accouplement. de préférence, l'élément de fixation peut se déplacer polyaxialement comme le représentent les flèches "a" sur la figure 2. Dans des modes de réalisation préférés, l'élément de fixation peut se déplacer d'au moins 20 degrés polyaxialement, comme l'indiquent les flèches "a" sur la figure 2. L'écrou de verrouillage 24 10 comprend en outre une extrémité de logement 30, et selon au moins un mode de réalisation, l'extrémité de logement 30 comprend une surface de mise en prise courbée interne 32 pour venir en prise avec une bague à rotule, qui sera décrite plus en détail ci-dessous. La bague à rotule, logé sur la surface d'engagement convexe interne 32, facilite le mouvement polyaxial de l'élément de fixation et 15 peut donc le faire d'une manière contrôlée. L'extrémité de réception 28 de l'écrou de verrouillage peut en outre comprendre une pluralité de surfaces plates 34 de sorte que l'extrémité de réception 28 de l'écrou de verrouillage est de forme hexagonale et adaptée pour recevoir une clé ou un autre dispositif adapté pour faire tourner l'écrou de verrouillage. Selon certains modes de réalisation préférés, 20 la surface extérieure de l'extrémité de réception 28 comprend en outre des filetages mâles pour mise en prise avec les filetages femelles complémentaires à l'intérieur du premier alésage 14 de l'élément d'accouplement 12.

Selon un ou plusieurs modes de réalisation, l'élément d'accouplement 14 comprend un second alésage 36 adapté pour fournir une ouverture pour recevoir 25 une tige spinale 38 à travers l'alésage. Le second alésage 36 a un axe longitudinal qui est实质iellement transversal à l'axe longitudinal du premier alésage 14. Dans ces modes de réalisation, un second élément de verrouillage 40 est prévu et est adapté pour immobiliser la tige spinale dans le second alésage. Les figures 5 et 6 représentent des détails supplémentaires du second élément de verrouillage 40. 30 Le second élément de verrouillage 40 a de préférence la forme d'une vis de réglage. Le second élément de verrouillage 40 comprend une ouverture de forme hexagonale qui est adaptée pour recevoir une extrémité d'un mandrin hexagonal pour tourner le second élément de verrouillage 40. Le second élément de verrouillage 40 comprend en outre, de préférence, des filetages externes 42 pour 35 mise en prise avec les filetages internes complémentaires 43 sur la surface du

second alésage 36. L'ouverture qui reçoit la tige et le second élément de verrouillage sont donc adaptés pour prendre et y loger une tige stabilisatrice orthopédique. Dans les modes de réalisation préférés, les premier et second éléments de verrouillage 22, 40 sont logés définitivement dans l'élément d'accouplement 12 de sorte que les éléments de verrouillage ne peuvent pas être retirés accidentellement de l'élément d'accouplement. Un retrait accidentel de l'élément de verrouillage 40 peut être accompli en prévoyant une partie évasée ou un rebord 41 sur l'extrémité de l'élément de verrouillage opposé à la surface de mise en prise d'outil. Un épaulement 45 associé à l'alésage respectif de l'élément d'accouplement empêche le retrait de l'élément de verrouillage 40. La partie évasée ou le rebord 41 a un diamètre qui est plus grand que la partie filetée de l'élément de verrouillage 40. L'épaulement 45 associé à l'alésage 36 propose une ouverture dans l'alésage 36 qui est plus grande que le diamètre de la partie filetée de l'élément de verrouillage 40 mais plus petite que le diamètre de la partie évasée ou du rebord 41 sur l'élément de verrouillage 40. Ainsi, lorsque l'élément de verrouillage est tourné dans une direction pour refouler l'élément de verrouillage hors de l'alésage 36, l'épaulement 45 et la partie évasée ou le rebord 41 empêchent l'élément de verrouillage 40 de sortir de l'alésage 36. Bien que l'épaulement 45 et la partie évasée ou le rebord 41 soient représentés par rapport au second alésage 36, il faut comprendre qu'une telle structure peut être utilisée par rapport au premier alésage 14 pour empêcher un retrait accidentel de l'écrou de verrouillage 24 du premier alésage. Il faut comprendre, bien sûr, que d'autres moyens et structures peuvent être utilisés pour empêcher un retrait ou un pré-assemblage accidentel de l'élément de verrouillage 40 et de l'écrou de verrouillage 24 dans leurs alésages respectifs. Par exemple, l'élément de verrouillage et/ou l'écrou de verrouillage pourraient être emboités rapidement dans les alésages et verrouillés par frottement pour empêcher un retrait accidentel. En variante, des détentes sur les surfaces des alésages ou de l'écrou de verrouillage et de l'élément de verrouillage peuvent être utilisées pour empêcher un retrait accidentel de l'élément de verrouillage ou de l'écrou de verrouillage.

Selon les modes de réalisation préférés de l'invention, le premier élément de verrouillage comprend un écrou de verrouillage 24 qui coopère avec une bague à rotule 44 pour verrouiller la partie de tête 18 de l'élément de fixation à l'élément d'accouplement 14. Comme le représente la figure 2, la bague à rotule 44 est logée à l'intérieur du premier alésage 14 et au moins une partie de l'écrou de

verrouillage entoure circonférentiellement une partie de la bague à rotule. Dans les modes de réalisation préférés, la bague à rotule 44 est pré-assemblée et logée définitivement dans le premier alésage de l'élément d'accouplement. Dans les modes de réalisation préférés, la surface de mise en prise courbée de l'écrou de verrouillage 24 vient en prise avec la surface extérieure 46 de la bague à rotule 44. La figure 9 représente une vue détaillée de la bague à rotule. La bague à rotule 44 représentée sur la figure 9 comprend une surface externe globalement sphérique possédant une ouverture 48 à travers le corps coaxiale avec le premier alésage et adaptée pour recevoir la partie de tête 18 de l'élément de fixation 16. Comme le représente la figure 9, la bague à rotule 44 comprend un trou 50 sur la surface externe, permettant à la bague à rotule d'être comprimée de telle sorte que le diamètre interne de l'ouverture de bague à rotule 48 est réduite lorsque la bague à rotule est comprimée. La bague à rotule 44 et le trou 50 sont conçus de telle sorte que lorsque la bague à rotule 44 est comprimée, le diamètre de l'ouverture 48 est inférieur au diamètre de la partie de tête 18 de la vis de sorte que la partie de tête de la vis est maintenue en position fermement et parfaitement. La compression de la bague à rotule se produit lorsque l'écrou de verrouillage 24 est serré. La mise en prise des filetages mâles de l'écrou de verrouillage avec les filetages femelles dans le premier alésage empêche la surface de mise en prise 32 de l'écrou de verrouillage d'être en prise avec la surface externe 46 de la bague à rotule 44, faisant en sorte que la bague à rotule exerce une compression sur la partie de tête 18 de la vis. Cette compression exerce une force radiale sur la surface extérieure de la bague à rotule 44. Il faut comprendre que la bague à rotule 44 peut être configurée de manière différente que celle représentée sur la figure 9. Par exemple, au lieu d'un seul trou 50 sur la surface externe de la bague, la bague peut comprendre une pluralité d'ouvertures fendues qui ne s'étendent pas à travers la surface externe entière de la bague fendue.

De plus, alors que les structures préférées précédentes facilitent un mouvement axial de l'élément d'accouplement, d'autres structures sont également disponibles à cette fin. Par exemple, une bague fendue pourrait entourer une partie de tête sphérique et la surface externe de la bague fendue pourrait coopérer avec l'élément d'accouplement ou avec d'autres composants pour permettre un coulissolement axial avant d'être comprimée autour de la partie de tête sphérique. Bien sûr, dans une telle construction, l'importance du coulissolement axial peut être limitée par la taille de l'élément d'accouplement, tandis que dans le mode de

réalisation préféré l'importance du coulisement peut être limitée par la longueur de la partie de tête de l'élément de fixation.

Selon un mode de réalisation préféré, un assemblage de fixation 10 est prévu dans un ensemble comprenant l'élément d'accouplement 12 possédant la vis 40, l'écrou de verrouillage 24 et la bague à rotule 44 fixés, pré-logés définitivement dans l'élément d'accouplement 12 pour réduire le nombre de pièces desserrées et pour empêcher que toute petite pièce desserrée ne soit perdue ou ne doive être maniée et manipulée pendant l'opération, la bague à rotule 44 est généralement maintenue à l'intérieur de l'élément d'accouplement par l'écrou 24 qui est raccordé à l'élément d'accouplement. Comme elle est utilisée ici, l'expression "pré-logé définitivement" signifie que l'on empêche les éléments d'être retirés accidentellement de leurs alésages respectifs, par opposition au fait d'être desserrés dans un ensemble et d'exiger un assemblage des composants individuels. Une telle construction pré-logée aide à empêcher le chirurgien de perdre ou de laisser tomber de petites pièces desserrées pendant la préparation d'une procédure chirurgicale.

Dans la pratique, les composants sont retirés de l'ensemble et un élément de fixation, tel qu'une vis 16, possédant une partie de tête cylindrique, globalement lisse 18 est inséré dans le premier alésage 14 de l'élément d'accouplement et, à travers les ouvertures coaxiales, dans la bague à rotule 44 et dans l'écrou de verrouillage 24. Une tige spinale 38 est insérée dans le second alésage de l'élément d'accouplement. La vis de réglage 40 peut être serrée pour exercer une force sur la tige spinale et pour verrouiller en position la tige spinale. L'élément de fixation 16 peut alors être inséré dans un os, de préférence dans un trou pilote foré auparavant dans l'os. L'élément de fixation est alors de préférence vissé dans l'os en utilisant un mandrin ou un autre dispositif approprié, faisant avancer l'élément de fixation le long de son axe longitudinal dans l'os. Avant de serrer l'écrou de verrouillage 24, l'angle de l'élément de fixation est ajusté en le déplaçant dans l'ouverture conique 26 dans l'écrou de verrouillage et dans l'ouverture conique de manière opposée du premier alésage 14. En raison de la conicité opposée du premier alésage 14 de l'élément d'accouplement et de la conicité de l'ouverture dans l'écrou de verrouillage 24, l'assemblage de fixation peut être manipulé pour couvrir un choix plus large d'angles pour prendre une tige stabilisatrice orthopédique. Le choix des angles pouvant être couverts est de 20 degrés polyaxialement autour de la partie de tête 18 de l'élément de fixation.



Après la détermination de l'orientation angulaire appropriée, l'écrou de verrouillage est serré, exerçant une force radiale de compression sur la bague à rotule et verrouillant en position la partie de tête de l'élément de fixation. De préférence, le connecteur est verrouillé en deux étapes de la manière décrite ci-dessus. Toutefois, selon certaines procédures, l'écrou de verrouillage peut d'abord être serré sur la partie de tête de l'élément de fixation et, ensuite, la vis de réglage peut être serrée sur la tige spinale après le serrage de l'écrou de verrouillage. Obtenir une orientation angulaire suffisante entre les éléments d'ancre tout en mettant en prise la tige orthopédique est essentiel pour les assemblages montés dans les colonnes vertébrales possédant des courbures anormales. Une orientation angulaire suffisante est également importante dans la jonction cervico-thoracique de la colonne vertébrale.

Bien que l'invention ait été décrite ici en se référant à des modes de réalisation particuliers, il faut comprendre que ces modes de réalisation illustrent seulement des principes et des applications de la présente invention. Par exemple, les alésages pour recevoir les tiges spinales ou les têtes des éléments de fixation peuvent être de forme en coupe transversale non circulaire, telles que carrée, pentagonale, elliptique, etc. Il faut, par conséquent, comprendre que de nombreuses modifications peuvent être apportées aux modes de réalisations illustratifs et que d'autres agencements peuvent être imaginés sans s'écartez de l'esprit et de la portée de la présente invention telle que définie par les revendications annexées et leurs équivalents.

REVENDICATIONS

1. Assemblage de fixation d'os comprenant :
 - un élément de fixation possédant une partie de tête ;
 - 5 un élément d'accouplement unitaire possédant un premier alésage possédant un axe, le premier alésage étant adapté pour recevoir la partie de tête de l'élément de fixation et pour permettre un mouvement axial coulissant de l'élément d'accouplement par rapport à l'élément de fixation, l'élément d'accouplement possédant un second alésage adapté pour recevoir une tige spinale ;
 - 10 un premier élément de verrouillage adapté pour immobiliser la partie de tête dans le premier alésage ; et
 - un second élément de verrouillage adapté pour immobiliser la tige spinale dans le second alésage.
2. Assemblage selon la revendication 1, dans lequel le premier élément de verrouillage comprend un écrou de verrouillage.
3. Assemblage selon la revendication 2, dans lequel le premier élément de verrouillage comprend en outre une bague à rotule qui coopère avec l'écrou de verrouillage.
4. Assemblage selon la revendication 1, dans lequel ledit second alésage a un axe transversal à l'axe du premier alésage.
5. Assemblage selon la revendication 1, dans lequel ledit second élément de verrouillage est raccordé audit élément d'accouplement et ne peut pas être retiré dudit élément d'accouplement après raccord avec celui-ci.
6. Assemblage selon la revendication 5, dans lequel le second élément de verrouillage comprend un rebord évasé qui coopère avec un épaulement associé à l'élément d'accouplement pour empêcher un retrait accidentel du second élément de verrouillage.
7. Assemblage selon la revendication 5, dans lequel le premier élément de verrouillage est raccordé audit élément d'accouplement et ne peut pas être retiré dudit élément d'accouplement après raccord avec celui-ci.
- 30 8. Assemblage selon la revendication 3, dans lequel l'écrou de verrouillage contient des filetages mâles externes qui mettent en prise les filetages femelles formés dans le premier alésage.



9. Assemblage selon la revendication 8, dans lequel la bague à rotule est logée à l'intérieur du premier alésage et au moins une partie de l'écrou de verrouillage entoure circonférentiellement une partie de la bague à rotule.

10. Assemblage selon la revendication 9, dans lequel la mise en prise des filetages mâles de l'écrou de verrouillage avec les filetages femelles dans le premier alésage exercent une force radiale sur la bague à rotule pour immobiliser la tête de l'élément de fixation dans le premier alésage.

11. Assemblage selon la revendication 10, dans lequel l'écrou de verrouillage est dans une position verrouillée et la bague à rotule est en contact avec l'élément d'accouplement et l'écrou de verrouillage.

12. Assemblage selon la revendication 11, dans lequel le second élément de verrouillage comprend une vis de réglage.

13. Assemblage selon la revendication 12, dans lequel la vis de réglage est logée définitivement dans l'élément d'accouplement.

14. Assemblage selon la revendication 13, dans lequel l'écrou de verrouillage et la bague à rotule sont logées définitivement dans le premier alésage.

15. Assemblage selon la revendication 13, dans lequel l'écrou de verrouillage ne peut pas être retiré dudit élément d'accouplement après raccord avec celui-ci.

16. Assemblage selon la revendication 15, dans lequel une partie de l'alésage est conique et l'écrou de verrouillage comprend une ouverture conique pour permettre un mouvement polyaxial entre l'élément de fixation et le connecteur.

17. Assemblage selon la revendication 16, dans lequel la conicité dans l'alésage et la conicité dans l'écrou de verrouillage s'étendent dans des directions opposées.

18. Assemblage selon la revendication 17, dans lequel l'élément de fixation comprend une vis.

19. Assemblage de fixation comprenant :

un élément de fixation possédant une partie de tête substantiellement cylindrique ;

un élément d'accouplement unitaire possédant un premier alésage adapté pour recevoir la partie de tête de l'élément de fixation et un second alésage adapté pour recevoir une tige spinale ;

un premier élément de verrouillage pré-assemblé avec l'élément d'accouplement et adapté pour immobiliser la partie de tête dans le premier alésage ; et

5 un second élément de verrouillage pré-assemblé avec l'élément d'accouplement et adapté pour immobiliser la tige spinale dans le second alésage.

20. Assemblage de fixation d'os selon la revendication 19, dans lequel le premier alésage permet un mouvement axial de l'élément d'accouplement par rapport à l'élément de fixation.

10 21. Assemblage de fixation d'os selon la revendication 20, dans lequel le premier alésage permet un mouvement polyaxial de l'élément d'accouplement par rapport à l'élément de fixation.

22. Assemblage de fixation d'os selon la revendication 21, dans lequel le premier alésage a un axe et le second alésage a un axe transversal au premier alésage.

15 23. Assemblage selon la revendication 19, dans lequel le premier élément de verrouillage comprend une bague à rotule logée dans le premier alésage qui coopère avec un écrou de verrouillage fileté dans le premier alésage.

24. Assemblage selon la revendication 20, dans lequel l'écrou de verrouillage est adapté pour exercer une force radiale sur la bague à rotule.

20 25. Assemblage de fixation d'os comprenant :

un élément de fixation possédant une partie de tête ;

un élément d'accouplement unitaire possédant un premier alésage, adapté pour recevoir la partie de tête de l'élément de fixation et pour permettre un mouvement axial de l'élément d'accouplement par rapport à l'élément de fixation ;

25 et

30 un élément de verrouillage comprenant une bague à rotule et un écrou de verrouillage associé à la partie de tête adapté pour exercer une force radiale sur la bague à rotule de telle sorte que la bague à rotule exerce une force de compression sur la tête de l'élément de fixation pour immobiliser la tête de la vis dans l'élément d'accouplement.

26. Assemblage de fixation d'os comprenant :

un élément de fixation possédant une partie de tête ;

35 un élément d'accouplement unitaire possédant un premier alésage adapté pour recevoir la partie de tête de l'élément de fixation et pour permettre un mouvement axial de l'élément d'accouplement par rapport à l'élément de fixation ;

une bague à rotule compressible logée dans le premier alésage adapté pour immobiliser la tête de l'élément de fixation à l'élément d'accouplement lorsque la bague à rotule est comprimée ; et

5 un moyen pour exercer une force de compression radiale sur la bague à rotule.

27. Assemblage selon la revendication 26, dans lequel le moyen pour exercer une force de compression radiale comprend un écrou de verrouillage.

28. Assemblage selon la revendication 27, dans lequel l'écrou de verrouillage contient des filetages mâles externes adaptés pour mettre en prise les 10 filetages femelles internes dans le premier alésage.

29. Assemblage de fixation d'os comprenant :

un élément de fixation possédant une partie de tête substantiellement cylindrique ;

15 un élément d'accouplement unitaire possédant un premier alésage adapté pour recevoir la partie de tête de l'élément de fixation et pour permettre un mouvement axial de l'élément d'accouplement par rapport à l'élément de fixation ; et

20 un premier élément de verrouillage comprenant un écrou de verrouillage qui met en prise le premier alésage et une ouverture conique adaptée pour permettre un mouvement polyaxial de la tête d'un élément de fixation inséré à travers elle.

30. Assemblage selon la revendication 26, dans lequel l'écrou de verrouillage coopère avec une bague à rotule pour exercer une force sur la tête de l'élément de fixation pour verrouiller l'élément de fixation par rapport à l'élément 25 d'accouplement.

31. Assemblage de fixation d'os comprenant :

un élément de fixation possédant une partie de tête lisse, substantiellement cylindrique ;

30 un élément d'accouplement unitaire possédant un premier alésage adapté pour recevoir la partie de tête de l'élément de fixation et pour permettre un mouvement axial coulissant de l'élément d'accouplement par rapport à l'élément de fixation, l'élément d'accouplement possédant un second alésage adapté pour recevoir une tige spinale ;

35 un premier élément de verrouillage comprenant un écrou de verrouillage extérieurement fileté adapté pour coopérer avec les filetages dans le

premier alésage et pour exercer une force de compression radiale sur une bague à rotule pré-logée dans le premier alésage pour immobiliser la partie de tête dans le premier alésage, l'écrou de verrouillage permettant un mouvement polyaxial de l'élément de fixation ; et

5 un second élément de verrouillage pré-assemblé avec l'élément d'accouplement et adapté pour immobiliser la tige spinale dans le second alésage.

32. Procédé de fixation d'un os en position comprenant les étapes consistant à :

immobiliser un élément de fixation possédant une partie de tête à
10 un os ;

faire coulisser un premier alésage d'un élément d'accouplement unitaire sur la partie de tête ;

insérer une tige à travers un second alésage de l'élément d'accouplement ;

15 serrer un premier élément de verrouillage associé au premier alésage pour immobiliser la partie de tête à l'élément d'accouplement ; et

serrer un second élément de verrouillage associé au second alésage pour immobiliser la tige spinale à l'élément d'accouplement.

33. Procédé selon la revendication 32, dans lequel l'os comprend une vertèbre.

34. Procédé selon la revendication 33, dans lequel le premier élément de verrouillage est serré avant de serrer le second élément de verrouillage.

35. Procédé selon la revendication 33, dans lequel le second élément de verrouillage est serré avant le premier élément de verrouillage.

25 36. Procédé selon la revendication 33, dans lequel les premier et second éléments de verrouillage sont pré-assemblés avec l'élément d'accouplement.

37. Procédé selon la revendication 33, dans lequel le second élément de verrouillage comprend une vis de réglage possédant une extrémité évasée qui coopère avec un épaulement associé à l'élément d'accouplement pour empêcher que la vis de réglage ne soit retirée accidentellement de l'élément d'accouplement.

38. Procédé selon la revendication 33, dans lequel le premier élément de verrouillage comprend un écrou de verrouillage et une bague à rotule qui coopère avec l'écrou de verrouillage.

FIG. 1

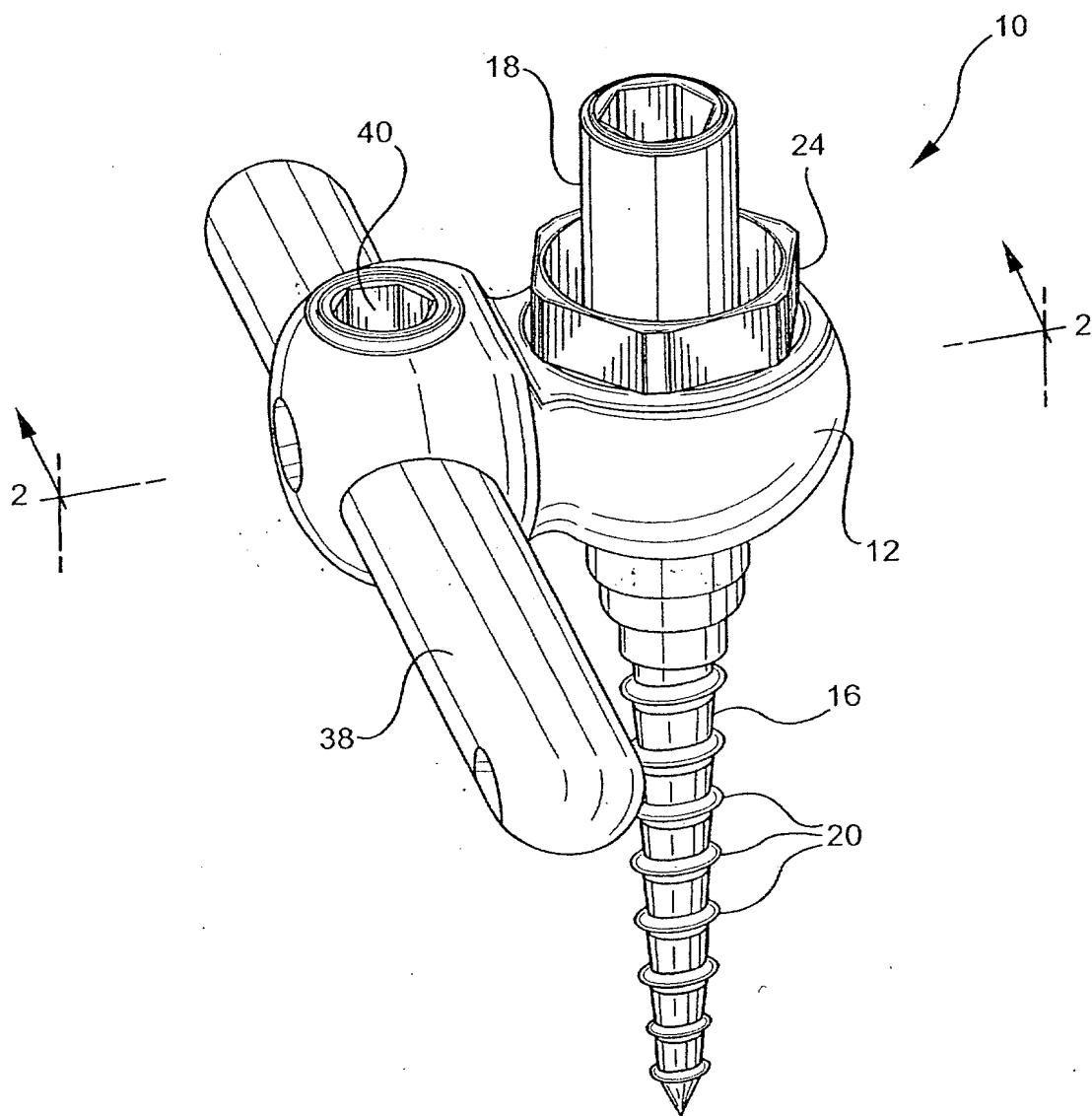


FIG. 2

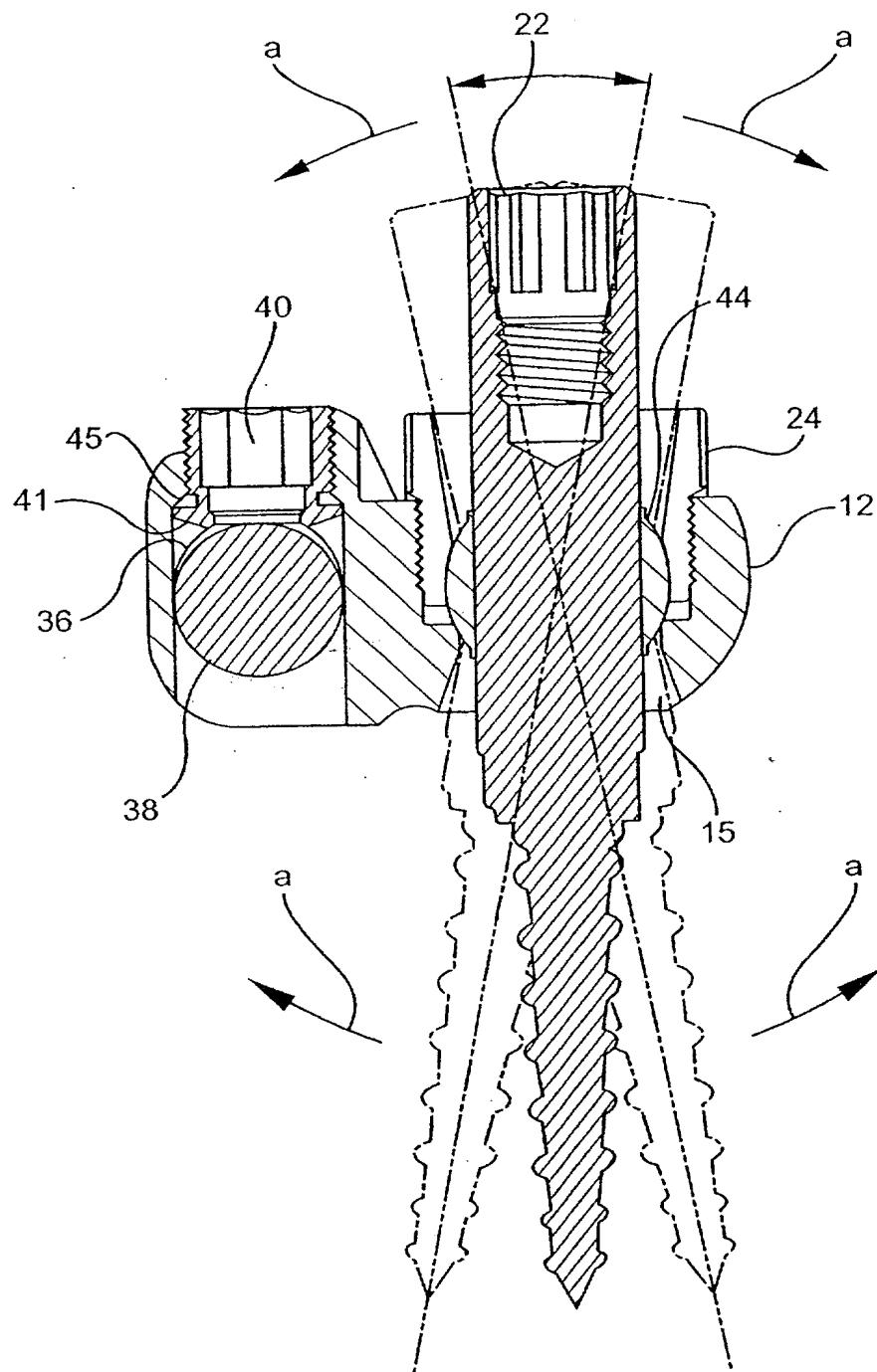


FIG. 3

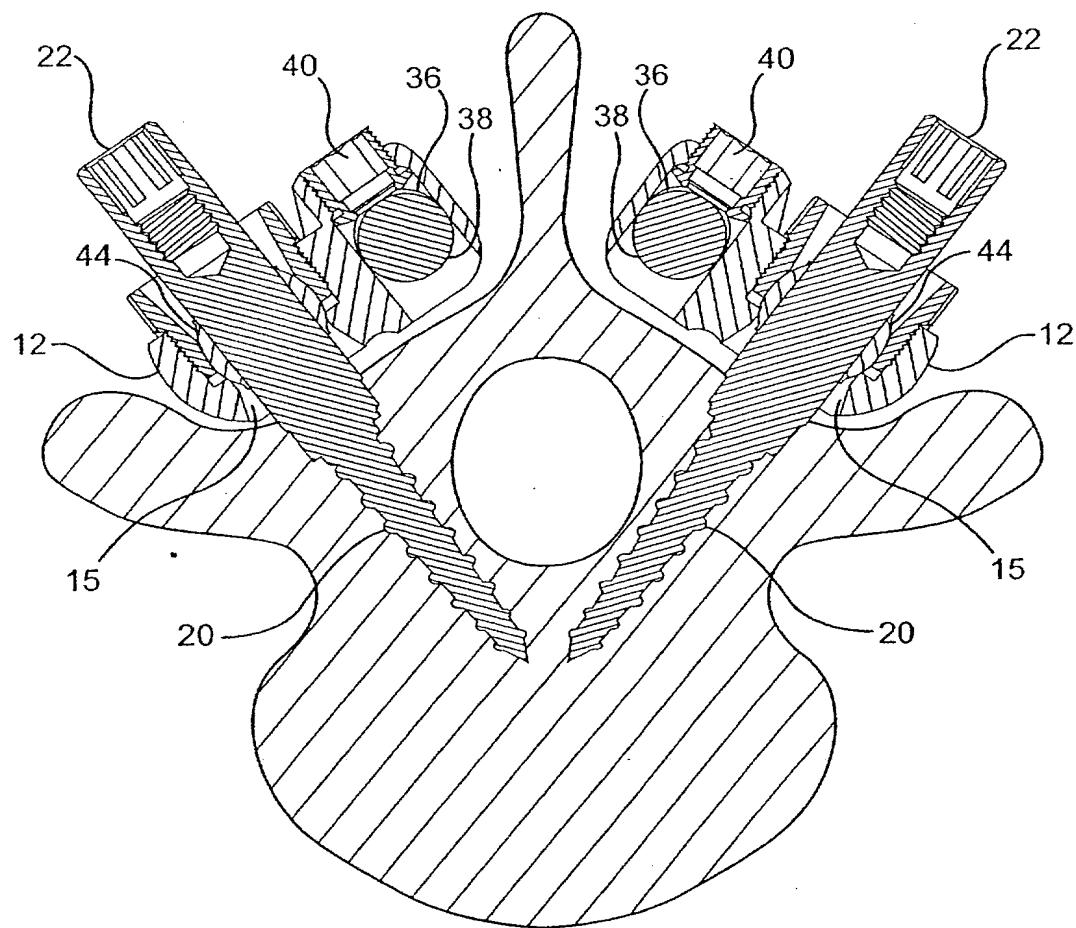


FIG. 4

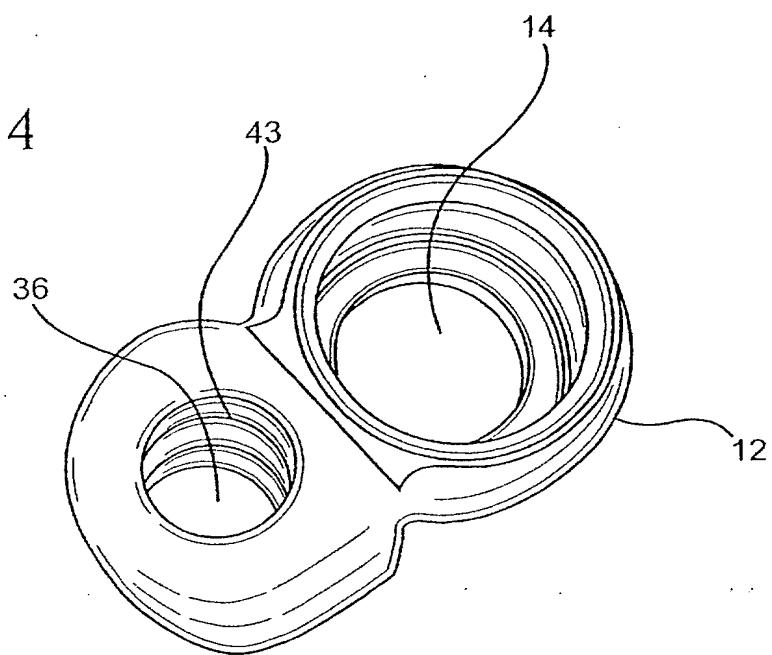


FIG. 5

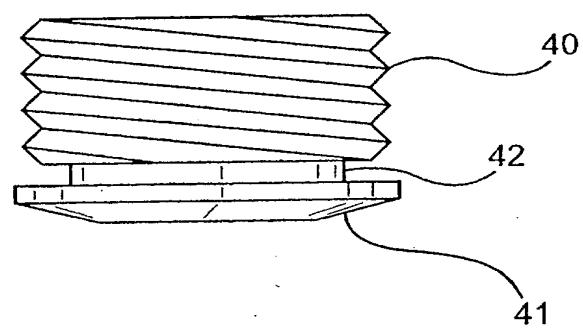


FIG. 6

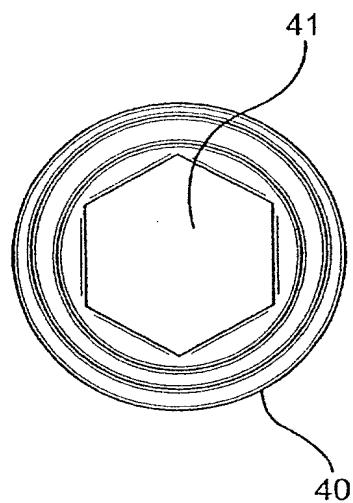


FIG. 7

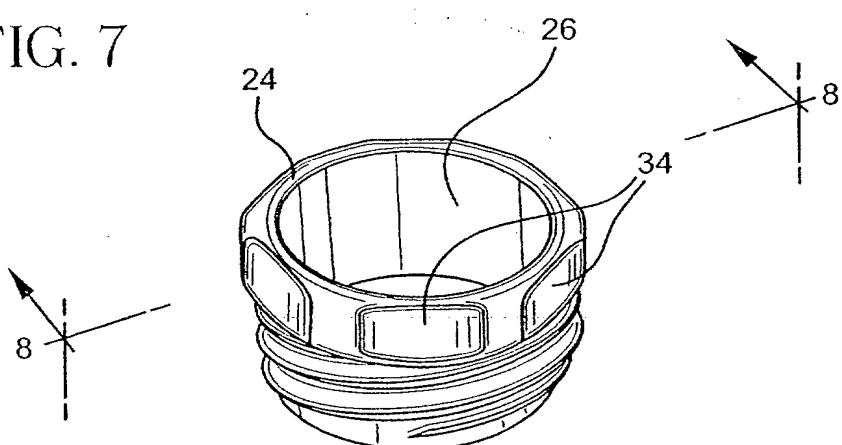


FIG. 8

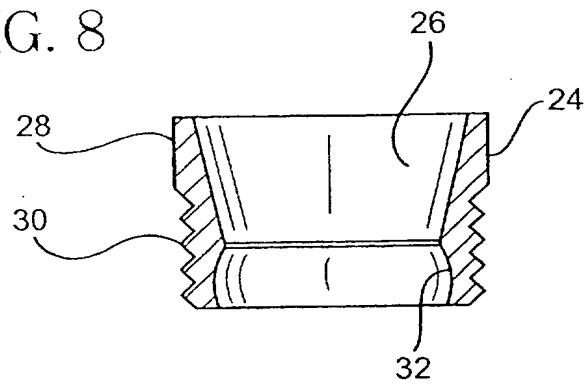
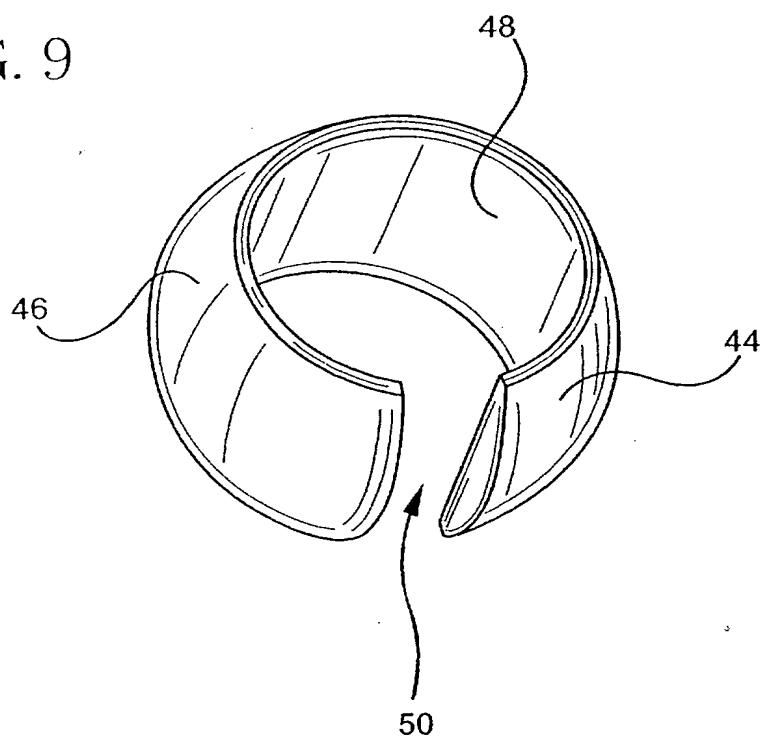


FIG. 9



DÉPARTEMENT DES BREVETS

26 bis, rue de Saint Pétersbourg
75800 Paris Cedex 08
Téléphone : 33 (1) 53 04 53 04 Télécopie : 33 (1) 42 94 86 54

DÉSIGNATION D'INVENTEUR(S) Page N° 1 / 1 ..

(À fournir dans le cas où les demandeurs et
les inventeurs ne sont pas les mêmes personnes)

Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noire

DB 113 W / 270601



| | |
|---|---------------------------|
| Vos références pour ce dossier (facultatif) | |
| N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL | 144502 ELF <i>03A1291</i> |
| TITRE DE L'INVENTION (200 caractères ou espaces maximum) | |
| ASSEMBLAGE ET PROCEDE DE FIXATION D'OS | |

LE(S) DEMANDEUR(S) :

STRYKER SPINE :
ZI de Marticot 33610 CESTAS FRANCE - FRANCE

DESIGNE(NT) EN TANT QU'INVENTEUR(S) :

| | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------------|
| 1 Nom | | |
| Prénoms | DAVID Jérôme | |
| Adresse | Rue | 281, avenue Thiers |
| | Code postal et ville | <i>33100 BORDEAUX</i> |
| Société d'appartenance (facultatif) | | |
| 2 Nom | | |
| Prénoms | | |
| Adresse | Rue | |
| | Code postal et ville | <i>[] [] [] [] []</i> |
| Société d'appartenance (facultatif) | | |
| 3 Nom | | |
| Prénoms | | |
| Adresse | Rue | |
| | Code postal et ville | <i>[] [] [] [] []</i> |
| Société d'appartenance (facultatif) | | |

S'il y a plus de trois inventeurs, utilisez plusieurs formulaires. Indiquez en haut à droite le N° de la page suivi du nombre de pages.

DATE ET SIGNATURE(S)

DU (DES) DEMANDEUR(S)

OU DU MANDATAIRE

(Nom et qualité du signataire)

26/09/03

36402

L. Collard-H. Ch.